

上海市药品监督管理局综合和规划财务处文件

沪药监综械管发〔2023〕17号

上海市药品监管局综合处关于 印发2023年“全国医疗器械安全宣传周” 上海市重点活动方案的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，各直属单位，相关医疗器械行业协会：

根据国家药品监督管理局关于开展2023年“全国医疗器械安全宣传周”的工作部署，我局将组织在全市范围内同步开展相关宣传活动，有关事宜通知如下：

一、活动时间

2023年7月10日至7月14日

二、活动主题

安全用械 共享健康

三、统一标识

使用统一的“全国医疗器械安全宣传周”标识（相关图示电子版已发）。

四、宣传重点

围绕“安全用械 共享健康”的主题，聚焦新时代医疗器械监管改革创新，充分展示近年来本市医疗器械创新工作所取得的成果，通过多种形式开展医疗器械科普宣传活动，为医疗器械企业研发创新提供更多的优质服务，推动相关法规制度的贯彻落实，加强行业自律，促进产业高质量发展。根据各部门前期报备的方案，列出本市十四项重点活动方案（附件1）。

五、活动要求

请各相关单位按照全国医疗器械安全宣传周要求，周密制定工作方案，精心组织实施，确保取得实效。请各区市场监管局在本市各区充分发动商圈、园区、社区、生产企业，运用电子宣传屏、公众开放日、知识讲堂、食品药品安全科普站、学习强国等线上线下载体，开展内容丰富、形式多样的安全用械、创新发展等科普宣传。

各相关单位应通过多渠道、多载体、多方面的宣传活动，努力形成广覆盖、共参与的社会格局，加强相关舆情监测，及时研判舆情走势，稳妥发布相关信息，并于2023年7月31日前将活

动总结电子版（附件 2）报送至 yxaj@smda.sh.cn。

特此通知。

- 附件：1. 2023 年“全国医疗器械安全宣传周”上海市重点活动方案
2. 2023 年（本单位）医疗器械安全宣传周活动总结报告

上海市药品监管局综合处

2023 年 7 月 6 日

（公开范围：主动公开）

附件 1

2023 年“全国医疗器械安全宣传周” 上海市重点活动方案

一、上海市医疗器械安全宣传周启动仪式

7月10日上午，由市药品监管局主办、徐汇区市场监管局承办，在徐汇区举办本市医疗器械安全宣传周启动仪式，推动以“安全用械 共享健康”为主题的宣传周开展，邀请相关医疗机构领导、医疗器械企业负责人、各区市场监管局分管领导以及相关协会负责人参与本次倡议活动，并组织专题宣讲。（器械监管处牵头，徐汇区市场监管局配合）

二、医疗器械创新发展政策咨询活动

为打通科研转化的“最后一公里”，为医疗器械企业搭建交流、合作、共享服务平台，市药品监管局联合各注册服务指导工作站，集合区域产业发展特色，聚焦企业需求，通过集中培训和点对点咨询等多种形式，宣传上海市创新医疗器械注册指导服务工作政策，提升企业的产品注册和质量体系管理能力，加速优质产品上市速度。（器械注册处牵头，市器审中心、器械监管处配合）

三、医疗器械监管公益大讲堂活动

7月14日，启动“医疗器械监管公益大讲堂”第二期“新型手

术器械相关风险管理”分类宣讲。2023年医疗器械监管公益大讲堂活动将采用集中宣讲和分类宣讲相结合的方法开展。集中宣讲主要针对最新的医疗器械法规政策进行宣贯，重点突出企业产品质量主体责任落实。分类宣讲按临床用途、工艺等将企业分为十大类，邀请相关领域管理者代表，围绕主题分享企业实际工作经验并开展互动交流，使企业能够更精准地了解政策法规对其细分领域的具体要求。（器械监管处牵头，上海医疗器械行业协会配合）

四、“政府开放月”开展服务医疗器械企业活动

7月12日，市药品监管局联合国家药监局医疗器械技术审评检查长三角分中心，开展“政府开放月”活动走进医疗器械产业，服务本市医疗器械企业创新发展。通过“面对面”听取企业代表创新医疗器械研发及申报进展情况，耐心回答企业咨询的注册难点、疑点问题，为创新型医疗器械产品设计开发的验证确认提供精准上门服务。（综合处牵头，长三角分中心、器械监管处配合）

五、新版 GB 9706 系列标准公益宣贯活动

7月13日—14日，市医疗器械检验研究院面向社会公众，通过线上平台，开展新版 GB 9706 系列标准公益宣贯培训，针对 GB 9706 系列标准最新动态、关键技术条款、检验检测中关注的难点问题，以及送检要求等进行分析和解读。（市医疗器械检验研究院主办）

六、医疗器械审评核查成果展示活动

以“优环境，助营商，共发展，赢未来”为目标，邀请人大、政协、企业代表走进上海市医疗器械化妆品审评核查中心，参观医疗器械审评核查成果展示，开展交流座谈，制作医疗器械科普小视频，带领公众进一步了解医疗器械，加强中心工作成效宣传，展示审评核查业务风采。（上海市医疗器械化妆品审评核查中心主办）

七、医疗器械网络销售第三方平台法规宣贯活动

为营造良好的医疗器械网络销售生态环境，市药品监督管理局稽查局突出问题导向，坚持综合施策，对医疗器械网络销售第三方平台企业存在的突出问题开展法规培训、行业状况分析和典型案例通报，加大对第三方平台的法规宣传，努力规范医疗器械网络销售市场秩序。（市药品监督管理局稽查局主办）

八、医疗器械生产洁净室监控和验证咨询服务活动

7月13日—14日，上海市食品药品包装材料测试所以“器械安全生产，严格过程控制”为目标，联合各生物医药产品注册指导服务工作站相关工作人员，面向相关医疗器械生产企业，开展关于医疗器械生产洁净区设计要求、法规标准、日常监测项目设置、验证数据分析等综合技术咨询服务，并制作以洁净室环境监控内容为主的科普宣传微视频，在宣传周播放。（上海市食品药品包装材料测试所主办）

九、创新医疗器械不良事件监测风险交流活动

选取“十四五”国家医疗器械不良事件重点监测品种、创新医疗器械经导管主动脉瓣膜置换系统，与嘉定区创新医疗器械企业开展风险交流。通过风险交流会的形式，了解创新产品企业工作中存在的问题，推进重点监测工作，推动行业高质量发展。同时，对一系列入选高级研修项目的上市后医疗器械风险管理课程进行宣传 and 介绍，扩大公众对高级研修项目的认识度。（上海市药品和医疗器械不良反应监测中心主办）

十、产品注册指导工作站服务规范发布活动

7月10日上午，松江区市场监管局开展2023年度“松江区医疗器械安全宣传周”启动仪式，发布多部门联合制定的生物医药及生命健康产业融合发展服务举措和松江区生物医药产品注册指导服务工作站服务规范，同时为生物医药产品注册服务指导工作站及国家医疗器械不良事件监测哨点（医疗机构）授牌。（松江区市场监管局主办）

十一、进口代理人企业守护医疗器械质量安全倡议活动

7月12日，闵行区市场监管局牵头举办进口代理人企业质量安全承诺书签订仪式，由进口代理人企业发出守护医疗器械质量安全倡议书。进口代理人企业通过与监管部门开展交流讨论，共同从源头把控好产品质量关。（闵行区市场监管局主办）

十二、“为美护航”医美主题沙龙活动

7月10日—14日，崇明区市场监管局与区卫健委联合开展

“为美护航”主题沙龙活动，邀请医疗美容机构负责人参加沙龙，对高发的违法行为和相应法规进行现场宣贯，以《崇明报》为平台开展医美医疗器械案件法治宣传。嘉定区市场监管局邀请上海铁路运输检察院检察官对医疗美容案例以案说法。金山区市场监管局介绍目前水光针等医美产品基本知识及注意事项、风险，提高消费者专业辨识能力和安全用械意识。（崇明区市场监管局、嘉定区市场监管局、金山区市场监管局分别负责）

十三、“守护口腔” 齿科产品现场交流活动

7月10日—14日，虹口区市场监管局结合本市定制式口腔义齿专项整治行动要求，与区内口腔诊所围绕口腔相关医疗器械的质量安全开展现场交流。闵行区市场监管局依托和阿基米德FM联手打造的“知.质”电台，邀请专家，播出以“关爱口腔健康暨义齿护理科普”为主题的专题节目。（虹口区市场监管局、闵行区市场监管局分别负责）

十四、“保护视力” 主题科普宣传活动

7月10日—14日，宝山区市场监管局邀请宝山区中西医结合医院眼科专家赴宝山区第一中心小学开展“保护视力，从我做起”为主题的科普宣传活动。奉贤区市场监管局走进上海师范大学，向大学生现场介绍美瞳等角膜接触镜产品的科普知识，认识美瞳类医疗器械的分类、作用、使用方法。（宝山区市场监管局、奉贤区市场监管局分别负责）

附件 2

2023 年（本单位）医疗器械安全宣传周 活动总结报告

请各区局和直属单位围绕主题，结合实际，就医疗器械发展成果展示、法规宣贯、活动宣传、知识科普等方面，认真梳理本辖区、本单位组织开展的活动情况，形成总结报告（总字数控制在 2000 字以内），总结报告内容应包括如下内容：

一、活动情况（500 字以内）

二、综合数据（500 字以内）。重点突出，简明扼要，数据详实。包括但不限于活动举办场次、参展/会技术成果情况、参与人员数量（如监管人员、企业、群众等）、专业科普资料及其他宣传资料的制作和发放情况、宣传效果（如国家级媒体、省级媒体、地市级媒体、官方自有媒体的发稿数量、点击量、阅读量、转发量等）。

三、活动亮点（500 字以内）

四、经验体会和存在问题（500 字以内）

五、其他

1. 本单位的活动方案
2. 活动影像资料（其中视频时长不超过 5 分钟）
3. 媒体报道情况及资料

医疗器械安全宣传周活动开展情况表

| 单位 | 宣传资料发 放数量（份） | 开展宣传 培训活动 （场次） | 组织公益讲 座（人次） | 观看公益网 络课程企业 （家次） | 科普文章、 活动报导等 阅读浏览量 （千次） | 制作科普小 视频（个） | （其他，如 有请补充， 并提供数 据） |
|----|-----------------|----------------------|----------------|------------------------|---------------------------------|----------------|------------------------------|
| | | | | | | | |

注：请于 2023 年 7 月 31 日前完成此报告，连同附件一起发送至邮箱（yxa j@smda. sh. cn），
联系人：胡丽君（021-54909111）。

